

臨薬協発 2024-052 号

2024 年 12 月 27 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

(公 印 略)

「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」に基づいて、認定検査試薬の確認等を終了した認定検査試薬一覧（追加公表）について（No.17）

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

さて、「研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準について」（平成 30 年 9 月 6 日付け事務連絡）にて発出されました「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」に基づいて、認証機関による確認を終了した認定検査試薬等のリストを当協会のホームページで公表することとなっております。

今般、認定検査試薬の確認業務を行う認証機関から、新たに確認を終了した認定検査試薬及び整理届を受理した認定検査試薬の連絡をいただきましたので、別添のとおりリストを公表いたします。

この度、新たに確認を終了した認定検査試薬は、No.15 sCLEC-2 測定キット、認定検査試薬の整理届を受理した製品は、No.13 Abbott Toxo IgG Avidity となります。

なお、今回配信した認定検査試薬のリストはホームページ「協会のお知らせ（公開資料）」に掲載いたします。

<https://jacri-ivd.jp/information/shiryou/>

以上

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。